栗食発第 0302018 号 平成19年 3月 2日

各都道府県知事 殿





非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源の製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく承認事項の一部変更申請を含む。)についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あ て送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射 線源であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分 なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法に基づき承認された非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源であって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け 薬食発第0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし(承認基準不 適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理 医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。) 別表第1第849号に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源につい て、次のように承認基準を定め、平成19年3月2日から適用する。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示第に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

密封された放射性同位元素であって、用手的に、或いは「非中心循環系一時留置向け手動式放射線 ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ一時留置し、放射線治療を行うためのものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準(以下「規格等」という。) を引用する。

- 2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 第1部: 一般要求事項及び等級
- 2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection Sealed radioactive sources General requirements and classification (以下「ISO 2919」という。)
- 2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 第2部:漏出試験方法
- 2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection Sealed radioactive sources Leakage test methods (以下「ISO 9978」という。)
- 2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」 という。)
- 2.7 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 2.8 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験
- 2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

3. 定義

放射性同位元素 (ルテニウム 106、イリジウム 192) であり、ブラキセラピー治療で使用され、一時的に体内に 留置して、定められた治療期間後に取り外すものである。

用手的に一時的に留置する線源は、体内に直接挿入したり、アプリケータを使用する。 線源の形状には、針、球体、シード、ワイヤなどがある。

4. 要求事項

- 4.1 線源の仕様(性能・機能)に関する項目
- 4.1.1 一般的要求事項
- (1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30%以内であること。

公称値の上限を、ルテニウム 106 は 50MBq, イリジウム 192 は 740MBq とする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するために JIS 2 4821-2 に規定する漏出試験方法により漏出試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

4.1.2 密封線源の性能要件

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源は JIS Z 4821-1 に規定する、用途が医療用線源で「組織内及び腔内用」又は「表面照射用」に要求される試験項目及び等級 [C53211]又は[C43312]を満足しなければならない。

試験後、試験線源は、目視による健全性検査と JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験に合格しなければならない。

(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク

| 試験項目 | 温度 | 圧 力 | 衝撃 | 振 動 | パンク |
|------|---|------------------------------|-------------------------------|-----|------------------------------|
| 等級 | 5 | 3 | 2 | 1 | 1 |
| 試験条件 | - 40 °C (20 min) +600 °C (1 h) 熱衝撃 600 °C →20 °C | 25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧) | 1 mから50 g 又は同等の エネルギー | 無試験 | 無試験 |
| 等級 | 4 | 3 | 3 | 1 | 2 |
| 試験条件 | - 40 °C (20 min) +400 °C (1 h) 熱衝撃 400 °C →20 °C | 25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧) | 1 mから 200 g 又は同等の エネルギー | 無試験 | 1 m から 1 g 又は同等の エネルギー |

(2) 曲げ

密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合に適用され、等級は8とする。

4.1.3 滅菌

滅菌済みとして表示し供給されるものについては、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.1.4 から 4.1.5 に適合しなければならない。

4.1.4 生物学的安全性

平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

4.1.5 表面

目視等で検査したとき、線源の外表面に付着物や使用中に使用部位へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。

4.2 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、該当する場合、添付文書にて以下の情報を提供する。

本線源と組合せて使用する装置が限定される場合、その装置の販売名及び承認番号

未滅菌の場合、本線源の洗浄、消毒又は滅菌方法

本線源の取扱い時、挿入後の放射線防護に関する注意事項

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当残器の適用不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|-----------|---------------|---|
| (設計) | 適用 | 要求項目を包含する認 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関 |
| 第1条 医療機器(専ら動物のために使 | | 知された基準に適合す | する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 用されることが目的とされているもの | | ることを示す。 | |
| を除く。以下同じ。)は、当該医療機 | | | |
| 器の意図された使用条件及び用途に従 | | 認知された規格に従っ | JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| い、また、必要に応じ、技術知識及び | | てリスク管理が計画・実 | |
| 経験を有し、並びに教育訓練を受けた | | 施されていることを示 | |
| 意図された使用者によって、適正に使 | | す。 | |
| 用された場合において、患者の臨床状 | | | |
| 態及び安全を損なわないよう、使用者 | | | |
| 及び第三者(医療機器の使用にあたっ | | | |
| て第三者の安全や健康に影響を及ぼす | | | |
| 場合に限る。)の安全や健康を害すこ | | | |
| とがないよう、並びに使用の際に発生 | | | |
| する危険性の程度が、その使用によって思いた。 | | | |
| て患者の得られる有用性に比して許容 | | | |
| できる範囲内にあり、高水準の健康及 | | | |
| び安全の確保が可能なように、設計及 | | | |
| び製造されていなければならない。 | | | |
| (リスクマネジメント) | 適用 | 該当機器に適用される | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」 |
| 第2条 医療機器の設計及び製造に係る | | べき最新技術に立脚し | 一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー |
| 製造販売業者又は製造業者(以下「製 | | た JIS その他の安全規 | 置用放射線源承認基準における技術基準」 |
| 造販売業者等」という。)は、最新の | | 格に適合していること | |
| 技術に立脚して医療機器の安全性を確 | | を示す。 | |
| 保しなければならない。危険性の低減 | | | |
| が要求される場合、製造販売業者等は | | 認知された規格に従っ | │ JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 各危害についての残存する危険性が許 | | てリスク管理が計画・実 | |
| 容される範囲内にあると判断されるよ | | 施されていることを示 | |
| うに危険性を管理しなければならな | | す。 | |
| い。この場合において、製造販売業者 | | | |
| 等は次の各号に掲げる事項を当該各号 | | | |
| の順序に従い、危険性の管理に適用し | | | |
| なければならない。 | | | |
| 一 既知又は予見し得る危害を識別 | | | |
| し、意図された使用方法及び予測し得 | | | |
| る誤使用に起因する危険性を評価す | | | |
| ること。 | | | |
| 二 前号により評価された危険性を本 | | | |
| 質的な安全設計及び製造を通じて、合 | | | |
| 理的に実行可能な限り除去すること。 | | | |
| 三 前号に基づく危険性の除去を行っ | | • | |
| た後に残存する危険性を適切な防護 | | | |
| 手段 (警報装置を含む。)により、 | | | |
| 実行可能な限り低減すること。 | | | |
| 四 第二号に基づく危険性の除去を行 | | | |
| った後に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| (医療機器の性能及び機能) | 適用 | 要求項目を包含する認 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に |
| 第3条 医療機器は、製造販売業者等の | | 知された基準に適合す | する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 意図する性能を達成できなければなら | | ることを示す。 | |
| ず、医療機器としての機能を発揮でき | | | 「JIS Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」 |
| るよう設計、製造及び包装されなけれ | | | 一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー |
| ばならない。 | | | 置用放射線源承認基準における技術基準」 |
| (製品の寿命) | 適用 | 要求項目を包含する認 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に |
| 54条 製造販売業者等が設定した医療 | | 知された基準に適合す | する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 機器の製品の寿命の範囲内において当 | | ることを示す。 | |
| 該医療機器が製造販売業者等の指示に | | | |
| 従って、通常の使用条件下において発 | | 認知された規格に従っ | JIS T 14971 : 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適同 |
| 生しうる負荷を受け、かつ、製造販売 | | てリスク管理が計画・実 | , , , , , , , , , , , , , , , , , , , |
| 業者等の指示に従って適切に保守され | | 施されていることを示 | |
| た場合に、医療機器の特性及び性能は、 | | す。 | |
| 患者又は使用者若しくは第三者の健康 | | . • | |
| 及び安全を脅かす有害な影響を与える | | | † |
| 程度に劣化等による悪影響を受けるも | | | |
| 在文に方にすによる で影響で 支げるも のであってはならない。 | | | |
| -/ LU/ - LIMM J'MY 0 | | | 1 |

| 第5条 医療機器は製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | | 知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | する省令(平成 16 年厚生労働省令第 1 6 9 号) JIS T 14971 : 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 |
|---|----|--|---|
| (医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性 は、起こりうる不具合を上回るもので なければならない。 | 適用 | 認知された規格に従っ てリスク分析が実施さ れていることを示す。 便益性を検証するため に、認知された規格に適 合していることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の 一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] (2)漏出試験 [kBq] (3)表面汚染試験 [kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又は C43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8 |
| | | 接続を意図したものを 添付文書にて規定する。 | 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号 平成 17年3月10日) |

| 第7条 医療機器は、前衛の選供 を高たすにか、次の番島に 飛げな事項について注意が払わ が上下、設計及り動産されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 で表別の一部を引用した「非中心機関系・事項 変別の一部を引用した「非中心機関系・事項 変別の一部を引用した「非中心機関系・事項 変別の一部を引用した「非中心機関系を認識がなた対格 では、重要がある場所は表現が、基準の該当する項目に適合 では、重要が解析を発生が確認の基本的考え方。 に、直接機関の機関系の長さが30 mm以上の場合 等級 SOUTHING を表すの表面に対している。 変別の一部を引用した「非中心機関系・手能置向け手程 式プラキセラビー・装置用放射機販が変と基準に対ける技術 ですることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク分析が実施 が適用 別に「1971 医療機器・リスクマネジメントの医療機能 の適用 別に「1972 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 の適用 別に「1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 の適用 別に「1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 の適用 別に下は、1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 の適用 別に下は、1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 で適用 別に下は、1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 で適用 別に下は、1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 で適用 別に下は、1973 に原理機器・リスクマネジメントの医療機能 で適用 の適用 | お→早 設計及○製造要求事項(医療機器の科学的特性等) | | | |
|---|--|-----|--------------------------------|---|
| 次の大・企業の主に、次の条件に ・ | | | T T | |
| 数加された規格・基準の減当する項目に適合することを示す。 - 使用は料と生体調解 趣味 体療に発わる場合性 - 体療に発生の場合性 - 一 を表していることを示す。 - という、1985年の場合性 - 一 を表していることを示す。 - と、検索、原利及び検索 - 一 を表していることを示す。 - と、検索、原利及び検索 - 一 を表していることを示す。 - と、検索、原利及び検索 - ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | | JIS Ť 14971:医療機器―リスクマネジメントの医療機器へ |
| することを示す。 評価及び今後 日医療用金の対象や性 日医療用金の対象を性 日医療用金の対象を使う 日田 日田 日田 日田 日田 日田 日田 日 | | | | - Aug 10 |
| 一 使用材料と生体制機 神憩。 | | | することを示す。 | 評価及び試験 |
| ### (基本の) (本来の) | | | | 平成15年2月13日) |
| プロストライン (医療用品の承認中語について) (医薬畜発第 0213002 年 | # # · · · · · · · · · · · · · · | 適用 | | JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器~ の適用 |
| 三 硬度 摩耗及び疲労度等 | | | | |
| することを示す。 することを示す。 することを示す。 することを示す。 「実験」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手筆式プラキセラビー装履用放射線源系設基準における技術語で、パンク 実施 (53211 又は201312 (2)曲げ 電影医療機器の検送、保管及 び使用上携わる者及び患者に対して汚染物質の異ない患者に対して汚染物質等 という」が及ば すた際性を最小限に抑えるよう。 「記録・ 要適及び密装されていなければならず、また、汚染物質等 に強制・ を主は組織、接触時間及 び接触機器の用途が展出の で で で で で で で で で で で で で で で で で で で | | | | |
| ② 医療機器はその使用目的に応 じ、当該医療機器の輸送、保管及 び使用に携わる者及び患者に対 して汚染物質及び残留物質(以下 「汚染物質等)という。)が及ぼ す危険性を最小駅に抑えるよう に設計、製造及び包装されていな けわればならず、また、汚染物質等 に接触する生体組織、接触時間及 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガス を安全に併用できるよう設計及 の製造されていなければならず、また、医薬器の及び関 連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器 は、当該医薬品の承認内容及び関 連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器 は、当該医療機器の用途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 は、当該医療機器の性能が維持されるよう。設計及び製造されていなければたらない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が単 生で用いられる場合に医薬品に 投上で含有し、当該物質が単 生で用いられる場合に医薬品に 変出して適切な投 もが可能であり、その用途に沿って ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。 また、医薬品の投与で意図した機器ではない。 また、医薬品の役与で意図した機器ではない。 また、医薬品の役与で意図して適切な投 もが可能であり、その用途に沿って で当該医療機器の性能が維持されるよう。設計及び製造されていなければたらない。 もが可能であり、その用途に沿って で当該医療機器の性能が維持されるよう。設計及び製造されていなければたらない。 医薬品として含有し、当該物質が単 なおより、設計なびもない。 医薬品とで含有し、当該物質が単 は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は、日は | 三一硬度、摩耗及び疲労度等 | 適用 | | 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又はC43312 |
| じ、当該医療機器の輸送、保管及 び使用に携わる者及び患者に対 して汚染物質及び残留物質(以下 汚染物質等」という。が及ば す危険性を最小限に抑えるよう に設計、製造及び迅速されていな ければならず、また、汚染物質等 に接触する生体組織、接触時間及 び接触頻度について注意が払わ れていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガス と安全に併用できるよう設計及 び製造されていなければならず、また、医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該医療機器と関心に治って当該医療機器 は、当該医療機器の円途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 は、当該医療機器 は、当該性療治の必要されていないければならず、また、医療機器がある物質を必須な 与が可能であり、その用途に治って当該医療機器の円途がといる は、というははない。 また、医薬品の多ない。 ないまればならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に治って当は医療・機器の性 とが可能であり、その用途に治って当該医療機器の性 と変素に必須な 要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | | | | 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 |
| 「汚染物質等」という。)が及ば す危険性を最小限に抑えるよう に設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等 に接触する生体組織、接触時間及 び接触頻度について注意が払わ れていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガス と安全に併用できるよう設計及 び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に治って 古あよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が 基ではない。 変素として含有し、当該物質が 基ではない。 を薬品や集務の自動なと をが可能であり、その用途に治って なければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が 基ではない。 を薬品や薬剤は含有しない。 医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品や薬剤は含有しない。 | じ、当該医療機器の輸送、保管及 | 適用 | | JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ の適用 |
| に設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及と安全に併用できるよう設計及と安全に併用できるよう設計及とす。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器は、当該医療機器にあるではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。また、医薬品の予認内容及び関連する基準に関して適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性 | 「汚染物質等」という。)が及ぼ | | | |
| 3 医療機器は、通常の使用手順 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガス と安全に併用できるよう設計及 び製造されていなければならず、 また、医療機器の用途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 は、当該医薬品の承認内容及び関 連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | に設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払わ | | | |
| また、医療機器の用途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿っ て当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されてい なければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | 3 医療機器は、通常の使用手順 の中で当該医療機器と同時に使 用される各種材料、物質又はガス | 不適用 | 種材料、物質及びガスを意図して使用する機 器ではない。 | |
| 連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿っ て当該医療機器の性能が維持さ れるよう、設計及び製造されてい なければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | また、医療機器の用途が医薬品の 投与である場合、当該医療機器 | | l' ₀ | |
| なければならない。 4 医療機器がある物質を必須な 不適用 医薬品や薬剤は含有しない。 要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | 連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿っ て当該医療機器の性能が維持さ | | | |
| 要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性 | | | | |
| 該当し、かつ、当該医療機器の性 | 要素として含有し、当該物質が単 | 不適用 | 医薬品や薬剤は含有しない。 | |
| を及ぼす場合、当該物質の安全 | 該当し、かつ、当該医療機器の性 能を補助する目的で人体に作用 | | | |

| 性、品質及び有効性は、当該医療 | T | | |
|--|--|---|---|
| 機器の使用目的に照らし、適正に | | | |
| 検証されなければならない。 | | | |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が台理的に実行可能な | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医療機器へ の適用 |
| 限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。 | | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 |
| | | | 準 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク |
| | THE PARTY OF THE P | | 等級 C53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8 |
| 6 医療機器は、合理的に実行可 | 不適用 | 偶発的にある種の物質がその医療機器への | 1,110 |
| 能な限り、当該医療機器自体及び | | 侵入又は医療機器からの侵入、あるいはその | |
| その目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がそ | | 医療機器から溶出することにより発生する リスクはない。 | |
| の医療機器へ侵入する危険性又 | |) / / / / / / / / · | |
| はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を適切 | | | |
| に低減できるよう設計及び製造 | | | |
| されていなければならない。 | | | |
| (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機 | | | |
| 器の製造工程は、患者、使用者及 | | | |
| び第三者(医療機器の使用にあた | | | |
| って第三者に対する感染の危険 性がある場合に限る。) に対する | | | |
| 感染の危険性がある場合、これら | | | |
| 危険性を、合理的に実行可能な限 り、適切に除去又は軽減するよ | | | |
| う、次の各号を考慮して設計され | | | |
| ていなければならない。 | \-\tau_111 | | |
| 一 取扱いを容易にすること | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合 することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 | 不適用 | 使用中に微生物漏出又は曝露の起こり得る 可能性はない。 | |
| 三 必要に応じ、患者、使用者及 | 不適用 | 医療機器又は、検体への微生物汚染はない。 | |
| び第三者による医療機器又は 検体への微生物汚染を防止す ること。 | | DANAGE OF THE PROPERTY OF THE | |
| 2 医療機器に生物由来の物質が | 不適用 | 生物由来の物質を組み込む機器ではない。 | |
| 組み込まれている場合、適切な入 手先、ドナー及び物質を選択し、 妥当性が確認されている不活性 | | | |
| 化、保全、試験及び制御手順によ | | | |
| り、感染に関する危険性を、合理 的かつ適切な方法で低減しなけ ればならない。 | | | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒ | 不適用 | 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む | |
| ト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。) | | 機器ではない。 | |
| は当該非ヒト由来組織等」という。) | | | |
| 目的に応じて獣医学的に管理及 | | | |
| び監視された動物から採取され なければならない。製造販売業者 | | | |
| 等は、非ヒト由来組織等を採取し | | | |
| た動物の原産地に関する情報を保持し、非にトロ東組織等の側 | | | |
| 保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい | | | |
| て最高の安全性を確保し、かつ、 | 1 | · · | |
| المستوسلة إذا كالشاهم معال معراج وسازي ولم | | , | |
| ウィルスその他の感染性病原体 対策のため、妥当性が確認されて | | · | |
| ウィルスその他の感染性病原体 対策のため、妥当性が確認されて いる方法を用いて、当該医療機器 の製造工程においてそれらの除 | | | |

| 去又は不活性化を図ることによ | | | |
|---|---------|---|--|
| り、安全性を確保しなければなら | | | |
| ない。 | | | |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト | 不適用 | ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機 | |
| 由来の組織、細胞及び物質(以下 | | 器ではない。 | |
| 「ヒト由来組織等という。」は、 | | • | |
| 適切な入手先から入手されたも | | | |
| のでなければならない。製造販売 | | | |
| | | | |
| 業者等は、ドナー又はヒト由来の | | | |
| 物質の選択、ヒト由来の組織等の | | | |
| 処理、保存、試験及び取扱いにお | | | |
| いて最高の安全性を確保し、か | | | |
| つ、ウィルスその他の感染性病原 | | | |
| 体対策のため、妥当性が確認され | | | |
| ている方法を用いて、当該医療機 | | | |
| 器の製造工程においてそれらの | | | |
| 除去又は不活性化を図り、安全性 | | | |
| を確保しなければならない。 | | | |
| | 7°**** | 44 DOLA (M. C. at. 2544, 11) 46) - 4 - 4 - 1 2 - 4 - 1 | <u> </u> |
| 5 特別な微生物学的状態にある | 不適用 | 特別な微生物学的状態にあることを表示し | |
| ことを表示した医療機器は、販売 | | た機器ではない。 | |
| 時及び製造販売業者等により指 | | | |
| 示された条件で輸送及び保管す | | | |
| る時に当該医療機器の特別な微 | | | |
| 生物学的状態を維持できるよう | | | |
| に設計、製造及び包装されていな | | | |
| ければならない。 | | | |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 | JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適 |
| 器は、再使用が不可能である包装 | (滅菌品の | | |
| | 1 | 施されていることを示す。 | 用 |
| がなされるよう設計及び製造さ | 場合) | 57(4.4.). k 17(4.4.4.). | |
| れなければならない。当該医療の | | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正す |
| 包装は適切な手順に従って、包装 | | することを示す。 | る法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品 |
| の破損又は開封がなされない限 | | : - | 質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び |
| り、販売された時点で無菌であ | | | 改廃について (薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 |
| り、製造販売業者等によって指示 | | • | 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 |
| された輸送及び保管条件の下で | | | |
| 無菌状態が維持され、かつ、再使 | | | |
| | | | |
| 用が不可能であるようにされて | | | |
| なければならない。 | | | |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正す |
| 態にあることを表示した医療機 | (滅菌品の | することを示す。 | る法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品 |
| 器は、妥当性が確認されている適 | 場合) | | 質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び |
| 切な方法により滅菌又は特別な | ,,,,, | | 改廃について (薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 |
| 微生物学的状態にするための処 | | | 日) 第4章 第4 滅菌バリデーション基準 |
| 理が行われた上で製造され、必要 | | | 日) 労争草 ・労争 の機関バックーションを達 |
| | | | |
| に応じて滅菌されていなければ | | | |
| ならない。 | | | |
| 8 滅菌を施さなければならない | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合す | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 |
| 医療機器は、適切に管理された状 | (滅菌品の | ることを示す。 | の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) |
| 態で製造されなければならない。 | 場合) | | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の |
| 該医療機器の品質を落とさない | (非滅菌品 | することを示す。 | 基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| よう所定の清浄度を維持するも | の場合) | / • | The state of the s |
| のでなければならない。 | 400 111 | | |
| 使用前に滅菌を施さなければな | | | |
| | | | |
| らない医療機器の包装は、微生物 | | | |
| 汚染の危険性を最小限に抑え得 | | | |
| | | | |
| るようなものでなければならな | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法 | | | |
| | | · | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法 | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法 を考慮した適切なものでなけれ | | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 | JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法 を考慮した適切なものでなけれ ばならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売 | | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラ | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別で | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | | | |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) | 適用 | 施されていることを示す。 | 用 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組 | 適用 | 施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 用 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器へ |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、 | 適用 | 施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 用 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器へ の適用 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組 | 適用 | 施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定す | 用 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区かい。 (製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各 | 適用 | 施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 用 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器へ の適用 |
| い。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配慮) (医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組 | 適用 | 施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定す | 用 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 |

| 持つ性能が損なわれないよ | T | | |
|--------------------------------------|--|--|--|
| うにしなければならない。 | | 1 | |
| 組み合わされる場合、使用上 の制限事項は、直接表示する | | | |
| か添付文書に明示しておかなければならない。 | | | |
| 第9条 医療機器については、次 | | | |
| の各号に掲げる危険性が、合理的 かつ適切に除去又は低減される | | | |
| ように設計及び製造されなけれ | | | |
| ばならない。 一 物理的特性に関連した傷害 | 不適用 | hmTH4/14+144) = EE(\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{\dag{ | |
| の危険性 | 小順用 | 物理的特性に関連した障害のリスクに関係 しない機器である。 | |
| | į | | |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連 する危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを 示す 。 | JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ の適用 |
| 7 37097(12 | | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 「JIS 2 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び |
| | | することを示す。 | 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 |
| | | | 準」 4.1.2 密封線源の性能要件 |
| | | | (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク |
| | | | 等級 C53211 又はC43312 (2)曲げ |
| | | | 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8 |
| 三 通常の状態で使用中に接触 | 不適用 | 通常の使用手順の中で同時に使用される各 | · |
| する可能性のある原材料、物 質及びガスとの同時使用に関 | | 種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 | |
| 連する危険性 | | 現立 こんかん。 | |
| | | | |
| 四物質が偶然医療機器に侵入 | 不適用 | 侵入するリスクはない。 | |
| する危険性 | | | |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を認識する機能を持たない。 | |
| - THOSE TO INVESTOR IN THE INVESTOR | ~************************************* | | |
| 六 研究又は治療のために通常 使用される他の医療機器又は | 不適用 | その他の医療機器と相互干渉をするリスクはない。 | |
| 体外診断用医薬品と相互干渉 する危険性 | | | |
| | | | |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合 | 不適用 | 較正が不要な機器である。 | |
| 又は測定若しくは制御の機構 | | | |
| の精度が低下する場合などに 発生する危険性 | | | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び 単一故障状態において、火災又は | 不適用 | 火災又は爆発のリスクはない。 | |
| 爆発の危険性を最小限度に抑え | | | |
| るよう設計及び製造されていな ければならない。可燃性物質又は | | | |
| 爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の | | | |
| 注意を払って設計及び製造しな | | | |
| ければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物 | 適用 | 認知された規格に従って処理することを添 | 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法 |
| の安全な処理を容易にできるよ うに設計及び製造されていなけ | | 付文書にて規定する。 | 律」第19条 廃棄の基準等 |
| ればならない。 | | | 「医療法施行規則」第30条11 廃棄施設 |
| | | | 「医療法施行規則」第30条14の2 廃棄の委託 |
| | | | 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号 平成17年3月10日) |
| (測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 測定機能を有する医療 | 不適用 | 測字操能を右する医療機関ではない。 | |
| カエリ木 側上 放肥を有りる医療 | 小週川 | 測定機能を有する医療機器ではない。 | |

| W CD | | <u> </u> | |
|---|-----|----------------------------------|--|
| 機器は、その不正確性が患者に重 大な悪影響を及ぼす可能性があ る場合、当該医療機器の使用目的 に照らし、十分な正確性、精度及 び安定性を有するよう、設計及び 製造されていなければならない。 正確性の限界は、製造販売業者等 によって示されなければならない。 | | | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断用医療機器ではない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正 器又は標準物質の使用に依存し ている場合、これらの較正器又は 標準物質に割り当てられている 値の遡及性は、品質管理システム を通して保証されなければなら ない。 | 不適用 | 診断用医療機器ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置 又は表示装置の目盛りは、当該医 療機器の使用目的に応じ、人間工 学的な観点から設計されなけれ ばならない。 | 不適用 | 測定装置、モニタリング装置、表示装置の類ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 (放射線に対する防御) | 不適用 | 機器本体に数値表示はない。 | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被ばくが合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS 2 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (2)漏出試験 [kBq] (3)表面汚染試験 [kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8 |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の 照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のため に、障害発生の恐れ又は潜在的な 危害が生じる水準の可視又は不 可視の放射線が照射されるよう 設計されている場合においては、 線量が使用者によって制御できるように設計されていなければ ならない。当該医療機器は、関連 する可変パラメータの許容される よう設計及び製造されていなければならない。 は、対象を が関連する可変パラメータの許容される よう設計及び製造されていなければならない。 はない製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 「JIS 2 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系時留置向け手動式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければ | 不適用 | 放射線源単体であり、この機器自体には当該の機能はない。 | |

| 1. > L. | т | 1 | |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| ならない。 4 医療機器は、意図しない二次 放射線又は散乱線による患者、使 用者及び第三者への被ばくを可 能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項(1)放射能 [MBq] |
| 5 放射線を照射する医療機器の 取扱説明書には、照射する放射線 の性質、患者及び使用者に対する 防護手段、誤使用の防止法並びに 据付中の固有の危険性の排除方 法について、詳細な情報が記載さ れていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号) |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原一第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| 7 電離放射線を照射する診断用 医療機器は、患者及び使用者の電 離放射線の被ばくを最小限に抑 え、所定の診断目的を達成するた め、適切な画像又は出力信号の質 を高めるよう設計及び製造され ていなければならない。 | 不適用 | 治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並び に必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計 及び製造されていいなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS 2 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムシステムを内蔵した医療機 器ではない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響を 及ぼす場合、電力供給状況を判別 する手段が講じられていなけれ ばならない。 | 不適用 | 電源を必要とする医療機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が 患者の安全に直接影響を及ぼす 場合、停電による電力供給不能を 知らせる警報システムが内蔵さ れていなければならない。 | 不適用 | 電源を必要とする医療機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ 以上をモニタに表示する医療機 器は、患者が死亡又は重篤な健康 障害につながる状態に陥った場 合、それを使用者に知らせる適切 な警報システムが具備されてい なければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニターする医療機器で はない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設 | 不適用 | 電磁的妨害の発生する機器ではない。 | |

| 計及び製造されていなければな らない。 | | | |
|---|---------------------|--|---|
| 6 医療機器は、意図された方法 | 不適用 | 電磁的妨害の影響を受けるものではない。 | |
| で操作できるために、電磁的妨害 | | 电解内別の音の影響を支げるものではない。 | |
| に対する十分な内在的耐性を維 | | | |
| 持するように設計及び製造され | | | |
| ていなければならない。 | | | |
| 7 医療機器が製造販売業者等に | 不適用 | 通常使用及び単一故障状態において、偶発的 | |
| より指示されたとおりに正常に | I Alegy IJ | な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必 | |
| 据付けられ及び保守されており、 | | 要がない。 | |
| 通常使用及び単一故障状態にお | | 20 20 | |
| いて、偶発的な電撃の危険性を可 | | | |
| 能な限り防止できるよう設計及 | | | |
| び製造されていなければならな | | | |
| \\\. | | | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、 | 不適用 | 動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関する機 | |
| 不安定性及び可動部分に関連す | | 械的リスクはない。 | |
| る機械的危険性から、患者及び使用者が財産するような | | | |
| 用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様 | 不適用 | リスクになる振動を発生する機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、仮動発生が任候 上の性能の一つである場合を除 | | ソハンによる拡動を発生する機器ではない。 | |
| き、特に発生源における振動抑制 | | • | |
| のための技術進歩や既存の技術 | | | |
| に照らして、医療機器自体から発 | | | |
| 生する振動に起因する危険性を | • | | |
| 実行可能な限り最も低い水準に | | | |
| 低減するよう設計及び製造され | | | |
| ていなければならない。 | | | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様 | 不適用 | リスクになる雑音を発生する機器ではない。 | |
| 上の性能の一つである場合を除 | | | |
| き、特に発生源における雑音抑制 | | | |
| のための技術進歩や既存の技術 | i | | |
| に照らして、医療機器自体から発 | | | |
| 生する雑音に起因する危険性を、 | | | |
| | | | |
| 可能な限り最も低水準に抑える | | | |
| よう設計及び製造されていなけ | | | |
| よう設計及び製造されていなけ ればならない。 | 不適田 | 電气 ガフワルヤ圧 ナムバヤロナの・ション | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければなら | 不適用 | 電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー順に控続する端末はない | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しく | 不適用 | 電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギ 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続 | 不適用 | | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しく | 不適用 | | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に | 不適用 | | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性の | 不適用 | | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造さ | 不適用 | | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱 | | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式苦しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を | | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式苦しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の | | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温 | | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにし | | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 | |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に第14条 患者にエネルギー又は | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 医療機器の添付文書の記載要領について (平成17年3月 [TIS 2 4921-1] 流去社は独領 第1第7 614年 7月 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部よ、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に、患者 | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 | 「JIS Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に第14条 患者にエネルギー又は | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすれるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのでき温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部よ、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に、患者及び使用者の安全を保証するた | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 「JIS Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすれるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部よ、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができ | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性性のあるすれるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのでき温度を維持する部分に向いたがは、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていな | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 進」 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすれるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのでき温度を維持するの場所ので温度を維持するのの使用に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすれていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する。)及びその周辺部に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に関するとのとないなければならない。)なければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に関するとのとない。)なければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に関するとのとなければならない。)なければならない。 | 不適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式苦しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する。)及びその周辺部に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器によ患者及び使用者の安定を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式苦しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及びの危険性が最少ない。 5 医療機器のうち、設計をいることのでき温度をおいますがある。 ことのでき温度を制力がある。 ことのでき温度を制力がある。 において、潜在ないようにおいたがればならない。 (エネルギーを供給する医療機器にしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に関するとの数計を供給する医療機器によるため、供給量の設定及び維持がいたきるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給をが止又は警告 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式プラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法 律」 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式苦しくは空気が、大工なが、ででは大いででは、ではないでは、ではないでは、ではないでは、ではないなければならない。 5 医療機器のでき温度を得いて、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端すれるよう、設計を強いがしたがしたがあるよう、設計を容易に触れる。 5 医療機器ので急慢をある。ことのでき温度をおいようにおいる。 6 とので定温でのあるの使用に達することのでは、適かない。 (エネルギーを供給する医療機器には、たりにはがならない。)及びて、潜在ないようにはがはならない。 (エネルギーを供給する医療機器に関するとのとは、というに対しなければならない。)といるといるといるにはが変がある。 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法 律」 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式流しくは空気、ガス又は水圧式流に接続のあるよう、設合ない。 5 医療機器のでを温度を開発して、潜化ののでではない。 5 医療機器のでき温をの間ののでは、通常ないのでは、近れていなければならない。 5 とので定温であるのでは、過度などのでは、できないのでは、できないのでは、できないのででは、できないのででは、できないのでは、できないのでは、できないのでは、では、なければならない。 (エネルギーを供給する医療機器には、ない、は物質の供給量の設定及び維持がいない。) 2 医療機器には、危険が及ぶっていないがあるが、といいない。 2 医療機器には、危険が及ぶっていないがあるが、といいないがあるが、といいないが、できないが、といいないないが、といいないないが、といいないないが、といいないないないないが、といいないないないないないないないないないないないないないないないないないない | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線原承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」 「医療法施行規則」 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならくは空気、ガス又は水圧式流しくはないをでした。可能性性のではするよう、設合ない。 5 医療機器の部とはない。 5 医療機器ので定して、潜化ののでにはできないのででは、のができ温をの潜れているよう。とのでは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法 律」 |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならくは変に気が、大文は水圧式流に大変に対しているよう、なが、大変に対しているよう、なが、大変に対しているよう、なが、大変に対しているようなが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対しているが、大変に対している。とのででは、大変に対して、大変に対しないが、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対しないが、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対して、大変に対しないが対しないが、大変に対しないが、大変に対しないが、大変に対しないが、大変に対して、大変に対しないが、大変に対して、大変に対しないが、大変に対しないが、大変に対しないが、大変に対して、大変に対しないが、対象に対しないが、大変に対しないが、大変に対しないが、大変に対しないが、対象に対しないが、対象に対しないが、対しないが、対しないが、対象に対しないが、対しないが、対しないが、対しないが、対象に対しないが、ないないが、対しないが、対しないが、対しないが、対しないが、対しないが、ないが、対しないないが、対しないないが、ないないが、ないないが、ないが、ないないが、な | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準に従って処理することを添付文書にて規定する。 | 「JIS 2 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」 「医療法施行規則」 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月 10日 薬食発第0310003号) |
| よう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならくは空気、ガス又は水圧式流しくはないをでした。可能性性のではするよう、設合ない。 5 医療機器の部とはない。 5 医療機器ので定して、潜化ののでにはできないのででは、のができ温をの潜れているよう。とのでは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、のででは、 | 不適用 対する配慮) 適用 | 一源に接続する端末はない。 危険な温度に達することはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」 「医療法施行規則」 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月 |

| 3 医療機器には、制御器及び長 不適用 新園遊及び黄宗器の機能を有する機器では (1)放射権 [MBq] 3 医療機器には、制御器及び東宗器の機能を有する機器では かい 対ければためい、 操作に必要 (2) 機器の (2) を含えたい、 操作に必要 (2) を含えたい (2) では (3) を含えたい (3) のでは (4) に | | | | |
|--|---|------|--|--|
| # 1.1 一般的要求率項 (1)原対権 [MBq] 3 医療機器には、制御器及び表 不適用 新順器及び表示部の機能を有する機器では なければならない、強化に必要 な情示を医療機器に基本する場 (2)原列 (1)原対権 [MBq] 5 成 1.5 ない、強化に必要 な情示を医療機器に 1.5 ならない、 (2) の | | | | 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 |
| 3 医療機器には、制御器及び表 不適用 が前端及び表示器の機能を有する機器では ない、 ないにはらない、 操作に必要 な情示を医療機器に表示する場合、 のいは様に又は関係的のできまか。 とも、 した のが特殊に、使用者 医球機器の (自己検索機器に表示する場合、 のいて、 で、 | | | | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示語の機能が良性を含むない。 | | | | 4.1.1 一般的要求事項 |
| 3 医療機器には、制御器及び表示語の機能が良性を含むない。 | | | | (1)放射能 [MBq] |
| なければならない。操作に必要な指示を影響を設け事情が、ことって、 | | 不適用 | 制御器及び表示器の機能を有する機器では | |
| な指示を配棄機器に表示する場合。これ。 の前線は、使用者で医療機器の 使用にあたって患者の安全及び 健康等に影響を及ぼす場合に映 9、患むも含む)にとって、音 易に無難できるものでなければ ならない。 (自己検査医療機器製は 自己検査医療機器製は 自己検査医療機器製は に対して、一般である。 のが、一般である。 のが、これでは、一般である。 のが、これで、一般を発 ののが、これで、一般を発 ののが、これで、一般である。 のが、これで、一般である。 のが、これである。 のが、これではないないないないないないないないないないないないないないないないないないない | 1 | | ない。 | |
| 会、軟・甘油作文は運搬用のバラ クータを建設がに示す場合に限 り、患をも含む。)にとって、容 態に繋布に多をとして「場合に限 り、患をも含む。)にとって、容 第13条 自己検査医療機器以は 自己検査医療機器以は「自己検査医療機器以は 自己検査医療機器以は「自己検査医療機器以は 自己検査医療機器以は「自己検査医療機器以は 自己検査医療機器がはいう。」は、それぞ れの使用者が利用可能を技能及 び予段並にいう。」は、それぞ れの使用者が利用可能を技能及 使用るおように設計及び製造されていなければならな。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、製造販売業者 が適因したように設計力の概域 するように設計及の製造されていなければならな。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、製造販売業者が受出る。 及び検査検果の解除における調 を促用の危険を考慮、製造販売業者 が適因したように機能することを、使用にあたって使用者がなけれななかい。 便発発素・動造販売業者が受けたり が取得したように機能する とで、使用にあたって使用者がなけれなかなけれなかない。 が確認を考慮を含かておかなけれなかなかない。 と、使用にあたって使用を対しまりに が発音には、使用をかかなけれなかないで、 を確認するために必要が情報とは 体外診断変と考慮、製造 業者・動造販売業者の、安全 な使用に及び事務解説は、 を確認するために必要が情報とする を変えするために必要が情報とする ない、この材料は、容易に理 特別で使うされなければなら ない、この材料は、容易に理 所できるものでなければな らない。 他性能評価 第16条 医療機器の料度が支寒の記載医師にかて (素食発電 3010030号 平成17年3月10日) 認知された規格に従ってリスク管理が計 の300303号 平成17年3月10日) 認知された規格に従ってリスク管理が計 の300303号 平成17年3月10日) 第2年2年3月10日) 第2年2年3月10日) 第2年2年3月11日) | なければならない。操作に必要 | | | |
| アータを観覚的に示す場合、これ の情報は、東月春(医療機器の 使用にあたって患者の安全及び 健康等に影響を及ぼす場合に限 り、患者も含む。)にとって答 易に理解できるものでなければ ならない。 (自己除意医療機器等に対する配慮) 第 13 条 自己除弦医機器及は 自己院庭医療機器の 成場等別という。)は、それぞ れの使用者が利用可能な技権及 び手段並びに通常生じ得も使用 おの技術及に関援の変化の影響 に配慮し、用途に沿って適直に操 作できるように設計及び製造されていっては対比ならない。 2 自己検査医療機器等によう 接触の対象における音 使用の危険性を可能な限り促滅 するように設計及び製造されていっては対比ならない。 3 自己検査医療機器等には、合 物の拡張を対象・場合に関係。 第 13 条 で、要素が関係者をは、要素が関係する。 第 16 検査医療機器等には、合 ない後立法律が必要は会 まがらしたように機能することを、使用形あたって使用者が検 語できる手限を含めておかなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 ないが成か見ばらない。 3 自己検査医療機器等には、合 ないでは対しなない はないないがはないないが、 はないないがはないないが、 を成したように機能することを、使用があたのでは対路が検験が表述を考え、要全 なが、対路が変と考えが、関係 はないが成び医療機器とは はないないないないないないないないないないないないないないないないないな | な指示を医療機器に表示する場 | | | |
| | 合、或いは操作又は調整用のパラ | | | |
| 使用にあたって患者の安全及び 健康等に影響を及ぼす場合に限 り、患者も含む。)にとって、容 易に理解できるものでなければならない。 (自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器等に対する配慮 第15条 自己検査医療機器等に対する配慮 第15条 自己検査医療機器等に対する配慮 が異数では一部では、一部では、一部では、一部では、一部では、一部では、一部では、一部で | | | | |
| 健康等に影響を及ぼす場合に限 | らの情報は、使用者(医療機器の | | | |
| 9、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。 (国目検査医療機器等)という。) は、それぞれの使用者が利用可能な財産と取扱している。 は、それぞれの使用者が利用可能な財産を設し、関連されているには無常に送り、対しているには、対しているの影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されているに対しばならない。 2 自己検査医療機器等に、当該医療機器では、急咳性間の免疫性を可能な原列・低減するように設計及び製造されているに対しならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的では必要はあれているに対しならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に関心では出るが検索を使用の免疫性を可能な原列・低減するように設計及び製造されているに対しならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的で調性を対しては、使用の心臓性を可能な関連を対して、不適用自己検査医療機器等には、合理的に関心ではよって、対なければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に関心では、使用をの調解及し、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対し | | | | |
| 場に理解できるものでなければ ならない。 (自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器等以は 不適用 自己検査医療機器、自己検査医療機器、自己検査医療機器、自己検査医療機器ではない。 「関係できるように設計及び製造されているには適生と目ので適性と表現の場合に関係できるように設計及び製造されているに対しる説 (世間の危険性を可能なほの低減 (中、検体をの成功 場合に限る。) 及び検査告訴を解除に対しる説 (世間の危険性を可能なほの低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 不適用 自己検査医療機器等には 合 であったの (世間がに可能が基金を) 数認成定業者等が超図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できるも別様と、動態成定業者等が超図したように機能することを、使用とあって使用者が検証できると、対しまして、機能することを、使用にあたって使用者が検証できると、対しまして、機能することを、使用とあび医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 資料を発生し、製金業者・製造販売業者の、製金業者・製造販売業者の、製金業者の (対しならない。) 「別S Z 4921-1: 密封放射線類一第1部:一般要求 (対しまならない。) 「別ないに対しまならない。」 「別ないに対しまならないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならない。) 「別ないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまならないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないに対しまないといいに対しまな | 健康等に影響を及ぼす場合に限 | | | |
| (自己検査医療機器等に対する起連) 第15条 自己検査医療機器又は (一方面用) 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 第15条 自己検査医療機器又は (一方面用) 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 第25年 (日本の大田・田本と技能及び手段並びに通常などの影響 に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び繋後の変化の影響 に配慮し、用途に沿って適正は操作できるように設計及び製造されていなければならない。 ② 自己検査医療機器等に、当該 医療機器が関数。中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、検なの取扱い中、技能を指定用の解析を指令における。 ② 自己検査医療機器等には、合 一部面 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない、 (現立業者・製造販売業者の監修するは、) 適用 (記知された場格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 (現立を含ない、 (現立業者・製造販売業者の定し、実施で、名を表す。) 適用 (認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 (現立を含ない、 (現立業者・製造販売業者が、と関すない、 (現立を含ない、 (現立を含ない、 (現立を含ない、 (現金を含ない、 (現金を)、 (現金を含ない、 (現金を含ない、 (現金を含ない、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金を)、 (現金の、 (現 | り、患者も含む。)にとって、容 | | | |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は 自己検査医療機器スは 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 自己検査医療機器等という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及 近手段並びに通常生に各を使用 者の技術及び環境の変化の影響 に配慮し、開診に治って適正は操 作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等には、含 理的に可能な機能等には、含 理的に可能な協力場合に限る。 及び検査結果の解釈における説 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な過合、製造販売業者等が経図したように機能することを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (受査業者、製造販売業者の表別となりは 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 観が提供されなければならない。 (の必確するために必要な情 観が提供されなければならない。) 第4 の | 易に理解できるものでなければ | | | |
| 第16条 自己検査医療機器又は 不適用 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 | | | | |
| 自己検薬機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能と対策を放棄している。 「の使用者が利用可能と対策を対策という。」は、それぞれの使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取扱 中、検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における器 使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が超区したように機能することを、使用にあたって使用者が検証することを、使用者の訓練及 び知識の和異を考慮し、製造・証式を含む、(現金業者・製造販売業者が提供する情報) 「別まならない」の場合を引用した「一時留置向け手動式プリー・サインに対していならない。 「の情報は、容易に埋 情報が提供されなければならない。」の情報は、容易に埋 情報が提供されなければならない。 「の情報は、容易に埋 保 を確認するために必要な情報が提供されなければならない。」の情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 解できるものでなければならない。 の情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 解できるものでなければならない。 の情報は、容易に埋 解できるものでなければならない。 の情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 解できるものでなければならない。 の情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に埋 ない この情報は、容易に関係といて (素食発第の100003号 平成17年3月10日) 「別ま 14971: 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第の10年3月31日) 第16条 医療機器の性能評価を 着うために収集されるすべての と原機器の性能評価を 着うために収集されるすべての 適用 このされた基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第のでうた) と変成器の性能評価を 着りために収集されるすべての 「素食発第ので、 「要素を第ので、 」 「要素を第ので、 「要素を第ので、 「要素を第ので、 」 「要素を第ので、 「要素を第ので、 」 「要素を解析」 「要素を | (自己検査医療機器等に対する配慮) |) | | K |
| 自己検薬機器(以下・自己検査医療機器等)という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者を利用可能な技能及び異位の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の成分・中、検体の取扱・中、検体を取扱、当己検査医療機器、自己検査医療機器ではない。 及び検査結果の解釈における課 使用の危険性を可能な限の 低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等はは、合理的に可能な場合、製造販売業者等が超因したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (吸透室素・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の静峻及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者の表と、安全な使用法及り医療機器とは 体外診断薬の登回した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。 の情報は、交易、要な機器の添付文書の記載要領について(素食発第の活が支持の活が文書の記載要領について(薬食発第の活が文書の記載要領について(薬食発第の活が文書の記載要領について(薬食発第の活が文書の記載要領について(薬食発第の活が文書の記載要領について(薬食発第の通用を発達を発達しませるものでなければならない。 の情報は、交易、理解できるものでなければならない。 の情報は、交易、理解できるものでなければならない。 の情報は、交易、理解できるものでなければならない。 の情報は、交易、理解を記述するために必要な情報が提供されなければならない。 の情報は、容易、理解を記述するために必要な情報が提供されなければならない。 原務機器の流行文書の記載要領について(薬食発第の310003号 平成17年3月10日) | | 不適用 | 自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。 | |
| れの使用者が利用可能な技能及 び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響 に配慮し、用途に沿って適正に操 作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱・中、検体の取扱 い中、検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、動造販売業者 等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・設造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及 が知識の程度を考慮し、製造 業者・設造販売業者の課程とおってといる技術基準」 4.2 製造販売業者の影像原一第1部:一般要求 いが等級、の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラビー装置用が射線原承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者の記載要領について(業食発第 ない、この情報は、容易に理 解できるものでなければならない。 (理性部手面) 第16条 医療機器のでは評価を 行うために収集されるすべての 適用 認知された基準に従ってリスク管理が計 面・実施されていることを示す。 「打S 7 14971: 医療機器・リスクマネジメントの医の適用 「単位3 16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての | 自己投薬機器(以下「自己検査医 | | | |
| び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響 に配慮し、用途に沿って設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取扱 い中(検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈にはける説 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、今 理句に可能な場合、製造販売業者 等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (契値業者・製造販売業者の提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者の提供する情報) 使用者とび医療機器又は 体外系影便の意図した性能 を確認するために必要な情 都が提供されなければならない。 でいこの情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を 第16条 医療機器の性能評価を | | | | |
| 者の技術及び環境の変化の影響 に配慮し、用途に治って適正に機 作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取扱 い中(検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器・自己投棄機器・自己投棄機器ではない。 理的に可能な場合、駆迫態光業者 等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなけ ればならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (機用管には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者者、安全 な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければならない。 (製造業者・製造販売業者者の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければならない。 (本格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 第4 ・製造販売業者から提供される情報 ・ 生産のでなければならない。 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原一第1部: 一般要求 び等級 の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラビー装御用放射線原承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 ・ 生産のでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | れの使用者が利用可能な技能及 | | | |
| に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取扱 下頭用 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 及び検査結果の解釈における誤 低減 するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 | び手段並びに通常生じ得る使用 | | | |
| 作できるように設計及び製造されていったければならない。 2 自己検査医療機器の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱い中、体体の取扱した。 3 自己検査医療機器等には、合理がに可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造販売業者を、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計 原・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計 原・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計 原・実施されていることを示す。 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原一第1部: 一般要求 び等級」の部を5月用した「一時留置向け手動式プラビー装置用放射線原承認基準における技術基準 を確認するために必要な情報が提供されなければならない。 「大きを発育の101003 号 平成17年3月10日) 「大きを発育の101003 号 平成17年3月10日) 「大きを発育の101003 号 平成17年3月1日) | 者の技術及び環境の変化の影響 | | | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該 下適用 自己検査医療機器、自己投棄機器ではない。 医療機器の取扱・中、検体の取扱 い中、(検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されて いなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、製造販売業者 等が意図したように機能することを、使用活あたって使用者が検証できる手順を含めておかなけ ればならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の調解及 | に配慮し、用途に沿って適正に操 | | | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取扱 い中、検体の取扱 い中、検体の取扱 場合に限る。) 及び検査結果の解釈における譲 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されて いなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、製造販売業者 等が意図したように機能するこ とを、使用吊ったって使用者が検 証できる手順を含めておかなけ ればならない。 (使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者る、安全 な使用法及び医療機器又は 体外部が悪の程度と考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は 体外部が悪の管図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければなら ない。この情報は、容易に理 解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解ではなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければなら ない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 「語解との影音を発展器の表情な影響を表現とない。」 「理像発発の影音を表現と表現を表現とない。」 「理像器の影音販売承認申請について(薬食発第 07 の適用 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての | 作できるように設計及び製造さ | | | |
| 医療機器の取扱い中、検体の取扱い中、検体の取扱い中、検体の取扱い中、検体を取扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における調便用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及で知識を表す。とれて使用者の訓練及で知識を発展し、製造業者・製造販売業者が提供する情報と対域の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診が裏の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解を表現を発展を発展を発展を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を | | | | |
| 医療機器の取扱い中、検体の取扱 い中、検体の取扱 い中、検体の取扱 い中、検体の取扱 場合に限る。) 及い検査結果の解釈における譲使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が類図したように機能することを、使用にあたって使用者が検験証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及で知識ならない。 使用者には、使用者の訓練及で知識ならない。 (実施者名、安全な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図とた性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 2 自己検査医療機器等は、当該 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。 | |
| 及び検査結果の解釈における誤 使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されて いなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合 理的に可能な場合、製造販売業者 等が意図したように機能するこ とを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなけ ればならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 適用 び次職の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければなら ない。この情報は、容易に理 解できるものでなければな らない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての 適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原一第1部: 一般要求 び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式プラ ・支援性験対線原承認と準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 の310003 号 平成 17 年 3 月 10 日) 「JIS T 14971: 医療機器一リスクマネジメントの医 の適用 「対象系のでなければな りない。 「健能評価) 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての | 医療機器の取扱い中、検体の取扱 | | | |
| 使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の創練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者の提供する情報) (使用者には、使用者の創練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者の提供する情報) (使用者には、使用者の創練及が発展器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。 (製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。との情報は、容易に理解できるものでなければならない。との情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての第18年に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 02 の適用 | い中(検体を取扱う場合に限る。) | | | |
| するように設計及び製造されて いなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 「性能評価」 第16条 医療機器の性能評価を 適用 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第ので)ために収集されるすべての 第117年3月31日) | 及び検査結果の解釈における誤 | | | |
| いなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び外面鑑の程度を考慮し、製造業業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 適用 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売業部申請について (薬食発第の) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 適用 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第の) 2 平成17年3月31日) | 使用の危険性を可能な限り低減 | | | |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (実施の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者を実定などの実施の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者を実定とし、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての | · | | | |
| 理的に可能な場合、製造販売業者 等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及 び欠強能の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての | | | | |
| 等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての | | 不適用 | 自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。 | |
| とを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 「性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 「認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。 「と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。」 「と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。」 「と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。」 「と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。」 「と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。」 「本記録といて、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | | | | |
| 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての (製造業者・製造販売業者の誘性する情報) 適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合 「JIS Z 4821-1: 密封放射線原-第1部:一般要求び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラピー装置用放射線原承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第の310003号 平成17年3月10日) 認知された規格に従ってリスク管理が計 | | | | |
| ればならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければならない。この情報は、容易に理 解できるものでなければなららない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての 連加 記知された基準に従ってデータが収集され を療機器の製造販売承認申請について(薬食発第の活用した「一時留置向け手動式プラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第の310003 号 平成17年3月10日) 認知された規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源一第1部:一般要求 び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式プラピー装置用放射線源不認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第の310003 号 平成17年3月10日) 「関知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。 日本の該用 を療験器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。 日本の該用 を療験器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。 日本の第17年3月31日) | | | | |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | | | |
| び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | | | |
| 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければなら ない。この情報は、容易に理 解できるものでなければな らない。 「性能評価」 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての 第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての | | 適用 | | 「JIS Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及 |
| な使用法及び医療機器又は 体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情 報が提供されなければなら ない。この情報は、容易に理 解できるものでなければな らない。 | | | することを示す。 | び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセ |
| 体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければなららない。 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第の310003 号 平成 17 年 3 月 10 日) 以上のできるものでなければなららない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療の適用 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての 適用 認知された基準に従ってデータが収集された要素の収集されるすべての と療機器の製造販売承認申請について(薬食発第のたことを示す。 場別された基準に従ってデータが収集されるすべての ・ ア成 17 年 3 月 31 日) | | | | |
| を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければなららない。 | | | | 4.2 製造販売業者から提供される情報 |
| 報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければなららない。 | | | | Translation with the second |
| ない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | | | 1 |
| 解できるものでなければならない。認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療の適用(性能評価)第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての適用認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第00分)行うために収集されるすべてのたことを示す。号 平成17年3月31日) | | | | 0310003 号 平成17年3月10日) |
| 「佐能評価) 画・実施されていることを示す。 への適用 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を | | | | TIO T. 14071. FEEEWARD D |
| (性能評価) 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第の) 行うために収集されるすべての たことを示す。 号 平成17年3月31日) | | | Table Tabl | |
| 第16条 医療機器の性能評価を 適用 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第 0.5 たうために収集されるすべての たことを示す。 | (2/21/2) | : | 四・夫他されていることを不す。 | 〜リン園用 |
| 第16条 医療機器の性能評価を 適用 認知された基準に従ってデータが収集され 医療機器の製造販売承認申請について (薬食発第 0.5 たうために収集されるすべての たことを示す。 | /AH-台CETT/CET/ | | L | |
| 行うために収集されるすべての | | ***ロ | Filler to be think to with the second of the | TO A SHARING A SHIPMAN AND A STATE OF THE SHARING AND A SHIPMAN AND A SH |
| 3 1//day 1 9// 62 H/ | | 週用 | | 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 |
| 1 | | | たことを亦す。 | |
| データは、薬事法(昭和三十五年 第2の1 別紙2 | | | | 第2の1 別紙2 |
| 法律第百四十五号)その他関係法 | 1 | | | |
| 令の定めるところに従って収集 | | | | |
| されなければならない。 | _ · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | ericulari hero h | |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床 不適用 臨床試験を必要とする機器ではない。 | | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |
| 試験の基準に関する省令(平成十 | | | | |
| 七年厚生労働省令第三十六号)に | | | | |
| 従って実行されなければならな | | | | |
| l'o | \ \ <u>\</u> | | | |